PRD2008-05

Projet de décision d'homologation

Herbicide technique foramsulfuron

(also available in English)

Le 20 mars 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08454-9 (978-0-662-08455-6)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-5F (H113-9/2008-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le foramsulfuron et ses préparations commerciales, l'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le foramsulfuron? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7

Évaluation scientifique 8

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 8
1.1 Description de la matière active de qualité technique 8

2.0 Méthodes d'analyse 8
2.1 Méthodes d'analyse des résidus 8

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Résumé des essais toxicologiques 9
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 12
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 12
3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels 12
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 12
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 12
3.5.2 Évaluation du risque alimentaire 13
3.5.3 Exposition globale et risques connexe 13
3.5.4 Limites maximales de résidus 14

4.0 Effets sur l'environnement 14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 14
4.2 Risques environnementaux 15

5.0 Valeur 16
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 16
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 16

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17

7.0 Résumé 18
7.1 Santé et sécurité humaines 18
7.2 Risques environnementaux 19
7.3 Valeur 19

8.0 Projet de décision d'homologation 20
8.1 Données supplémentaires requises 20
8.1.1 Exigences en matière de données relatives aux risques pour l'environnement 20

Liste des abréviations 21

Annexe I Tableaux 23
Tableau 1 Analyse des résidus 23
Tableau 2 Résumé des essais toxicologiques 24
Tableau 3 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments 25
Tableau 4 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments - Études sur le métabolisme et évaluation des risques 28
Tableau 5 Devenir et comportement dans l'environnement 29
Tableau 6 Devenir et comportement en milieu aquatique 30
Tableau 7 Toxicité pour les espèces terrestres non ciblées 31
Tableau 8 Toxicité pour les espèces non ciblées 31
Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées 32
Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques non ciblées 32
Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées 33

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites 35
Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis 35

Références 37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le foramsulfuron et ses préparations commerciales, l'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète de la matière active de qualité technique (MAQT) foramsulfuron et de sa préparation commerciale (PC), l'herbicide Option 35 DF, utilisées pour la lutte contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges et graminées adventices dans le maïs de grande culture de l'Est du Canada et du Manitoba.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, l'herbicide Option 35 DF a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de l'herbicide liquide Option 2.25 OD demeurera conditionnelle jusqu'à ce que les autres exigences en matière de données soient satisfaites.

L'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du foramsulfuron et de l'herbicide Option 35 DF du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires et environnementaux sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable[1] qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de prendre une décision au sujet de l'homologation du foramsulfuron, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réaction au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant le foramsulfuron, qui contiendra la décision, les motifs de celle-ci, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, se reporter à l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le foramsulfuron?

Le foramsulfuron est la MAQT de l'herbicide Option 35 DF et de l'herbicide liquide Option 2.25 OD. Appliquées après l'apparition des mauvaises herbes (en postlevée), ces PC permettent de lutter contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges et graminées adventices dans le maïs de grande culture.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du foramsulfuron peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le foramsulfuron nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur les étiquettes.

L'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ainsi que la manipulation ou l'application du produit peuvent entraîner des risques d'exposition au foramsulfuron. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs clés sont pris en compte : la dose à laquelle on ne constate aucun effet et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les humains les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses

---

3 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

4 « Énoncé de décision » requis suivant le paragraphe 28(5) de la LPA.

auxquelles aucun effet n'a été observé dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent tous les effets sur la santé pouvant résulter de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et déterminent à quelle dose aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits à base de foramsulfuron en suivant le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Le foramsulfuron ne requiert aucun énoncé additionnel sur l'étiquette, car aucun effet appréciable n'a été détecté sur les animaux soumis à des essais de toxicité aiguë. L'herbicide liquide Option 2.25 OD cause une irritation cutanée modérée et se révèle être un sensibilisant cutané. De ce fait, les énoncés d'étiquette *Avertissement : irritant cutané* et *Sensibilisant cutané potentiel* sont requis. Par ailleurs, l'herbicide Option 35 DF cause une irritation modérée de la peau, une légère irritation des yeux et est un sensibilisant cutané. Par conséquent, les énoncés d'étiquette *Avertissement : irritant pour la peau et les yeux* et *Sensibilisant cutané potentiel* sont requis.

Le foramsulfuron n'a pas provoqué de cancer chez les animaux, et le poids de la preuve indique qu'il ne s'agit pas d'une substance génotoxique. Il n'existe en outre aucune indication à l'effet que le foramsulfuron cause des dommages au système nerveux, et aucun effet sur les fonctions reproductives n'est observé. Le foramsulfuron s'avère peu toxique sur de longues périodes et n'a eu aucun effet sur quelque organe que ce soit à la dose la plus élevée. L'évaluation des risques s'est faite en fonction de la dose la plus élevée dans le cadre des études de toxicité chronique, au cours desquelles aucun effet n'a été observé. Aucun critère d'effet toxicologique préoccupant n'a été noté; toutefois, l'évaluation des risques protège des effets potentiels en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Lorsque administré à des femelles gravides, le foramsulfuron n'a entraîné aucun effet observé chez la mère, le fœtus ou les jeunes animaux. Cela signifie que le fœtus et les jeunes animaux ne sont pas plus sensibles que les mères et qu'aucune mesure de protection particulière n'est requise en ce qui a trait à l'évaluation du risque.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations du risque alimentaire global (aliments et eau) révèlent que la population générale et les nourrissons, soit la sous-population qui ingérerait le plus de foramsulfuron proportionnellement au poids corporel (p.c.) des individus qui la composent, devraient être exposés à moins de 1 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces

estimations, le risque alimentaire chronique que pose le foramsulfuron n'est préoccupant pour aucune sous-population.

Les études sur les animaux ne révèlent aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de foramsulfuron n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé dans la population en général (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en quantité supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Aux fins de la LAD, les LMR de pesticides sont fixées par suite de l'évaluation des données scientifiques aux termes de la LPA. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus dans le maïs de grande culture menés à l'échelle du Canada et des États-Unis avec du foramsulfuron ont donné des résultats acceptables. La LMR applicable aux grains de maïs de grande culture est présentée à l'annexe II du présent document de consultation.

Risques professionnels associés à la manutention de l'herbicide Option 35 DF et de l'herbicide liquide Option 2.25 OD

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le foramsulfuron est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les producteurs agricoles et les utilisateurs de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Option 35 DF ou l'herbicide liquide Option 2.25 OD, de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans un champ fraîchement traité, peuvent être exposés par contact direct au foramsulfuron soit par contact cutané ou par inhalation d'embruns de pulvérisation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne responsable de mélanger, de charger ou d'appliquer l'herbicide Option 35 DF ou l'herbicide liquide Option 2.25 OD, ou de procéder à des travaux de nettoyage ou de réparation la mettant en contact avec ces produits, doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures et que toute personne responsable de mélanger ou de charger ces produits ou de procéder à des travaux de nettoyage ou de réparation la mettant en contact avec ces produits doit aussi porter des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu de telles exigences et du fait que l'exposition professionnelle est censée être de courte durée, ces herbicides n'étant appliqués qu'une fois par année, les risques encourus par les producteurs agricoles, les utilisateurs de pesticides et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le foramsulfuron pénètre dans l'environnement?

Le foramsulfuron est toxique pour les végétaux terrestres. Bien qu'il ne le soit pas pour les poissons et les organismes aquatiques, il est établi que ses PC (l'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD) ont un effet toxique sur les plantes vasculaires aquatiques. Par conséquent, des zones tampons doivent être respectées durant l'application.

Le foramsulfuron pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide sur le maïs. Le foramsulfuron est non persistant dans les sols, légèrement persistant dans l'eau et modérément persistant dans les sédiments, alors que son principal produit de dégradation est non persistant dans les sols. Le foramsulfuron est très mobile dans les sols et peut pénétrer par lessivage dans les nappes d'eaux souterraines. Le principal produit de dégradation est mobile dans le sable loameux mais immobile dans le loam limoneux. Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de foramsulfuron dans l'atmosphère.

Le foramsulfuron et son principal produit de dégradation présentent un faible risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques, les poissons, les algues et les végétaux aquatiques. Il est toutefois établi que les PC présentent un risque pour les végétaux terrestres et aquatiques. Par conséquent, des zones tampons de un mètre sont requises pour la protection des habitats aquatiques dans le cas de l'herbicide Option 35 DF et de l'herbicide liquide Option 2.25 OD. En ce qui concerne les milieux terrestres, des zones tampons de dix mètres et de trois mètres sont requises pour l'herbicide Option 35 DF et pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD, respectivement.

Le foramsulfuron et ses PC ont bénéficié d'une homologation conditionnelle moyennant l'apport de renseignements additionnels concernant le coefficient de partage *n*-octanol–eau (c.-à-d. le log K_{oe}) des produits de transformation du foramsulfuron, le log K_{oe} des produits de transformation du phytoprotecteur et la toxicité pour les plantes vasculaires aquatiques des PC connexes, soit l'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD. Les renseignements en question ont été fournis, mais comme la toxicité de l'herbicide liquide Option 2.25 OD pour les plantes vasculaires aquatiques demeure inconnue, l'homologation complète ne peut être accordée pour cette PC à l'heure actuelle.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Option 35 DF et de l'herbicide liquide Option 2.25 OD?

L'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD, appliqués en traitement postlevée, permettent de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées adventices dans le maïs de grande culture.

Une seule application de l'herbicide Option 35 DF ou de l'herbicide liquide Option 2.25 OD permet de lutter efficacement contre un large éventail de mauvaises herbes et de graminées adventices dans le maïs de grande culture. Il est également compatible avec les pratiques actuelles de gestion des mauvaises herbes et les systèmes classiques de production. Comme les deux PC s'appliquent après l'apparition des mauvaises herbes, les producteurs agricoles sont davantage en mesure de déterminer si leur application est nécessaire ou adéquate pour une espèce donnée.

L'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD ont fait l'objet d'une homologation conditionnelle, l'une des conditions étant la détermination de la plus petite dose efficace pour la suppression du chénopode blanc, de la sétaire glauque, de la digitaire pourpre, de l'échinochloa pied-de-coq et de la sétaire verticillée. Le titulaire a fourni des données additionnelles pour appuyer la dose de 35 g matière active (m.a)./hectare pour chacune de ces espèces de mauvaises herbes. Par conséquent, il a maintenant satisfait adéquatement à la condition d'homologation du point de vue de la valeur, et aucune autre donnée n'est requise.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout produit homologué porte un mode d'emploi spécifique qui inclut notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi oblige tout utilisateur à respecter ce mode d'emploi.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur l'étiquette de l'herbicide Option 35 DF et de l'herbicide liquide Option 2.25 OD et destinées à enrayer les risques potentiels relevés dans la présente évaluation sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Comme il existe chez les utilisateurs un risque préoccupant de contact cutané direct avec le foramsulfuron ou d'inhalation d'embruns de pulvérisation, toute personne responsable de mélanger, de charger ou d'appliquer l'herbicide Option 35 DF ou l'herbicide liquide Option 2.25 OD ou de procéder à des travaux de nettoyage ou de réparation la mettant en contact avec ces produits doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, et toute personne responsable de mélanger ou de charger ces produits ou de

procéder à des travaux de nettoyage ou de réparation la mettant en contact avec ces produits doit aussi porter des gants résistant aux produits chimiques.

- **Environnement**

Une zone tampon de un mètre est requise pour les habitats aquatiques tant pour l'herbicide Option 35 DF que pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD. En ce qui concerne les milieux terrestres, des zones tampons de dix mètres et de trois mètres sont requises pour l'herbicide Option 35 DF et pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD, respectivement.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale au sujet de la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète de la MAQT foramsulfuron et de sa PC, l'herbicide Option 35 DF, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réaction au présent document de consultation. Ensuite, elle publiera un document relatif à l'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires. L'autre PC, l'herbicide liquide Option 2.25 OD, continuera de faire l'objet d'une homologation conditionnelle jusqu'à ce que soient fournis les renseignements manquants.

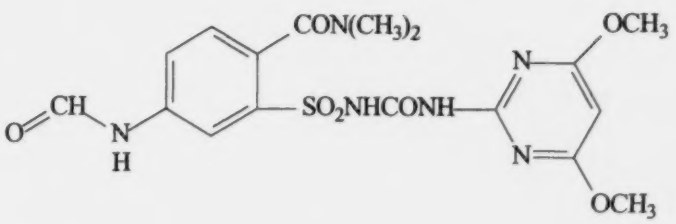
Autres renseignements

Au moment d'arrêter sa décision d'homologation, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation sur le foramsulfuron (fondé sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation et sur la note réglementaire REG2003-08, *Herbicide technique foramsulfuron, herbicide Option 2.25 SC et herbicide Option 35 DF*). En outre, seules les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

Matière active	Foramsulfuron
Utilité	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	1-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-(diméthylcarbamoyl)-5-formamidophénylsulfonyl]urée
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	2-[[[[(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-4-(formylamino)-N,N-diméthylbenzamide
Numéro CAS	173159-57-4
Formule moléculaire	$C_{17}H_{20}N_6O_7S$
Formule développée	
Poids moléculaire	452,49
Pureté nominale de la MAQT	98,8 % (limites : 96 - 100 %)

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation chimique détaillée de la MAQT foramsulfuron et pour l'évaluation détaillée de la valeur de ses PC, l'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse des résidus

On a mis au point une méthode de chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) avec détection ultraviolet (UV) pour l'analyse du foramsulfuron et une méthode de

chromatographie en phase gazeuse (CG) avec spectrométrie de masse (SM) pour son métabolite AE F092944 dans des échantillons de sol. On a mis au point une méthode de chromatographie en phase liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) pour le foramsulfuron et son métabolite AE F153745 dans les sédiments. On a appliqué une méthode fondée sur la CLHP-UV à gradient de solvant à l'analyse du composé d'origine, et une méthode de chromatographie en phase liquide (CL) avec SM/SM, à l'analyse du composé d'origine et de son métabolite AE F130619 dans l'eau potable et dans les eaux de surface. On a fourni deux méthodes CL-SM/SM pour l'analyse du composé d'origine et de son métabolite AE F153745 dans les matrices animales.

Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification (LQ) respectives des méthodes. Des récupérations acceptables (plage de 70 à 120 %) ont été obtenues dans les matrices animales et les milieux environnementaux. À partir des données de validation, les méthodes ont été acceptées pour être utilisées comme méthodes de surveillance après l'homologation. Le tableau 1 de l'annexe I résume les méthodes d'analyse des résidus.

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation détaillée des méthodes d'analyse des résidus de la MAQT foramsulfuron.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

L'ARLA a procédé à l'examen détaillé de la base de données toxicologiques du foramsulfuron. La base de données est complète; elle comprend toutes les études toxicologiques sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) et sur des cultures cellulaires (*in vitro*) actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité de ce produit antiparasitaire.

Chez le rat, l'absorption du [^{14}C-phényl]foramsulfuron à la suite de l'administration par voie orale de doses de 10 ou de 1 000 mg/kg p.c. était limitée (environ 20 %) et s'est accompagnée d'une élimination rapide. Les concentrations maximales dans le sang ont été atteintes une heure après l'administration chez le groupe ayant reçu la dose faible, et quatre heures après, chez celui ayant reçu la dose élevée. La demi-vie ($t_{1/2}$) pour l'élimination à partir du plasma était respectivement de 5,4 et de 18,5 heures (h) pour les femelles et les mâles soumis à la faible dose, et de 2,4 à 2,9 h, pour les rats soumis à la dose élevée. Les matières fécales sont la principale voie d'excrétion : dans les trois jours suivant l'administration de la dose on a retrouvé de 86,8 à 97,1 % de celle-ci dans les matières fécales, de 5,1 à 5,8 % dans l'urine pour le groupe à faible dose et de 1,3 à 1,5 % dans l'urine pour celui à dose élevée. Dans le cadre d'une expérience de dosage répété d'une durée de 14 jours (j), on a observé que l'excrétion fécale comptait pour 61,0 % chez les mâles et 88,8 % chez les femelles. On a attribué cette différence liée au sexe au fait que la quantité de radioactivité encore présente dans la carcasse et le tube digestif au moment du sacrifice des animaux (2 j après la fin du dosage) était beaucoup plus importante

chez les mâles (24,5 %) que chez les femelles (3,1 %). Chez les individus avec canulation du canal cholédoque, l'excrétion par voie fécale a contribué à l'élimination de 75,6 % de la dose, et l'excrétion par voie urinaire et biliaire, à 12,7 % et 4,2 %, respectivement.

Les petites quantités excrétées par voies urinaire et biliaire chez les rats ayant reçu la faible dose et les quantités réduites excrétées par voie urinaire chez les rats ayant reçu la dose élevée montrent que l'absorption de [^{14}C-phényl]foramsulfuron est limitée. On a relevé les concentrations maximales de [^{14}C-phényl]foramsulfuron entre 0,5 et 4 h après l'administration de la dose, sauf dans la thyroïde et les surrénales des individus du groupe soumis à la dose élevée. Soixante-douze heures après l'administration de la dose, les concentrations moyennes de radioactivité étaient de ≤ 0,003 µg/g dans tous les tissus des animaux ayant reçu la faible dose et se situaient entre une valeur inférieure au niveau de fond et 78,7 µg/g dans les tissus de ceux ayant reçu la dose élevée. La distribution relative dans les tissus était semblable pour les deux sexes et les deux groupes de dosage, les concentrations les plus élevées ayant été mesurées dans le foie, les reins, la thyroïde et les surrénales (groupe de la dose élevée seulement). Un dosage répété à raison de 10 mg/kg/j a donné lieu à peu ou pas d'accumulation de [^{14}C-phényl]foramsulfuron, saud dans le foie où les concentrations de [^{14}C-phényl]foramsulfuron ont augmenté de 2,5 à 2,8 fois entre le j 1 (de 0,08 à 0,11 µg/g) et le j 14 (de 0,22 à 0,28 µg/g). Après administration d'une dose unique faible ou élevée, le métabolisme du [^{14}C-phényl]foramsulfuron était semblable entre les sexes et les groupes de dosage, le composé d'origine étant le principal résidu présent dans les matières fécales (de 72,3 à 80,4 % de la dose). Le composé d'origine était également le principal métabolite trouvé dans les matières fécales des rats mâles (64,3 %) et femelles (98,1 %) ayant reçu la dose répétée. Parmi les métabolites présents dans les matières fécales et l'urine se trouvaient le produit de clivage AE F153745 (de 1,6 à 11,0 % de la dose) et le métabolite amine libre AE F130619 (de 0,8 à 3,5 % de la dose). De petites quantités de métabolites inconnus ont également été détectées dans les matières fécales (≤ 5,9 % de la dose) et l'urine (≤ 3,9 % de la dose).

La toxicité du foramsulfuron est faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats. Il n'est pas irritant pour la peau, il cause une irritation minime aux yeux, et on ne le considère pas comme un sensibilisant cutané potentiel. L'herbicide Option 35 DF a une faible toxicité aiguë par les voies d'exposition orale, cutanée et par inhalation. Il est moyennement irritant pour la peau, légèrement irritant pour les yeux et est un sensibilisant cutané potentiel. La toxicité des produits de formulation n'est pas source de préoccupation. On a établi que la toxicité aiguë de la seconde PC, l'herbicide liquide Option 2.25 OD, était faible par voies orale, cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, la formulation a causé une irritation minime des yeux et une irritation modérée de la peau. Les essais de sensibilisation cutanée pratiqués sur les cobayes selon la méthode de Buehler ont donné des résultats positifs.

Dans le cadre de l'étude de toxicité cutanée de 28 j chez le rat, le traitement au foramsulfuron n'a eu aucun effet sur la mortalité, sur les signes cliniques, sur le p.c., sur le gain de p.c., sur la consommation alimentaire, sur l'hématologie, sur la chimie clinique, sur le poids des organes et sur la pathologie clinique. À la dose de 1 000 mg/kg p.c./j, on a observé, chez les mâles seulement, une hyperplasie sébacée au site d'application et une légère infiltration des lymphocytes du foie. La dose sans effet nocif observé (DSENO) était de 1 000 mg/kg p.c./j (dose limite).

Chez la souris, l'étude de 90 j a permis de constater une diminution des leucocytes, des lymphocytes et des monocytes chez le groupe de mâles soumis à la dose élevée de 6 400 parties par million (ppm). Toutefois, aucun autre résultat indiquant une leucopénie, comme l'altération histologique de la moelle osseuse ou la splénomégalie, n'est venu corroborer de tels changements. On n'a observé aucun autre effet sur les signes cliniques, sur le p.c., sur le gain de p.c., sur la consommation d'aliments, sur l'hématologie ou sur les résultats cliniques ou histopathologiques. La DSENO pour l'étude de 90 j était de 6 400 ppm (équivalant à 1 002 et à 1 179 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement), soit la plus forte dose testée. Dans l'étude combinée de 78 semaines sur l'alimentation et le potentiel cancérogène, on n'a observé aucun effet relié au traitement et aucune augmentation de l'incidence de tumeurs. La DSENO pour l'étude de 78 semaines était de 8 000 ppm (équivalant à 1 115,1 et à 1 375,5 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement), soit la plus forte dose testée. On n'a relevé aucune preuve du potentiel cancérogène du foramsulfuron chez la souris.

Dans le cadre de l'étude alimentaire de 90 j et de l'étude combinée de deux ans (alimentaire-oncogénicité) menées chez le rat, on n'a relevé aucun effet néfaste ou associé au traitement. La DSENO en rapport avec l'étude alimentaire de 90 j était de 20 000 ppm (équivalant à 1 568 et à 1 786 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement), soit la plus forte dose testée. En ce qui concerne l'étude de 2 ans, la DSENO était aussi de 20 000 ppm (équivalant à 849 et à 1 135 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement), soit la plus forte dose testée. Ces études n'ont permis de relever aucune preuve du potentiel cancérogène du foramsulfuron chez le rat.

Le foramsulfuron a fait l'objet d'une batterie d'épreuves de mutagénicité *in vitro* (essais de mutation génique sur des cellules bactériennes et mammaliennes, de synthèse d'ADN non programmée et d'aberrations chromosomiques sur cellules mammaliennes) et d'épreuves *in vivo* (épreuve du micronoyau de souris). Ces épreuves ont démontré une faible activité clastogène dans les lymphocytes primaires humains en l'absence d'activation métabolique exogène. Cependant, aucun autre test n'a apporté de preuve de potentiel génotoxique. Le poids de la preuve semble donc indiquer que le foramsulfuron n'est pas un produit génotoxique dans les conditions prévalant lors des essais.

Les résultats d'études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin et d'une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat menée sur deux générations montrent que le foramsulfuron n'est ni tératogène ni toxique sur le plan de la reproduction. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction menée sur deux générations, on n'a observé aucun effet relié au traitement sur la toxicité systémique parentale, les fonctions reproductrices, les paramètres liés à la reproduction et la litière ou la toxicité pour la progéniture à des doses allant jusqu'à la dose limite de 15 000 ppm inclusivement (équivalant à 1 082 et à 1 229 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles de la génération parentale, respectivement, et équivalant à 1 349 et à 1 434 mg/kg p.c./j respectivement pour les mâles et les femelles de la première génération filiale). La DSENO liée à la toxicité pour la reproduction, la génération parentale et la progéniture était de 15 000 ppm (équivalant à 1 082 et à 1 229 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles de la génération parentale, respectivement, et équivalant à 1 349 et à 1 434 mg/kg p.c./j respectivement pour les mâles et les femelles de la première génération filiale). D'après ces

valeurs de DSENO, rien n'indique que les nouveau-nés étaient davantage sensibles à l'exposition au foramsulfuron.

L'étude de toxicité pour le développement chez le rat n'a permis de constater aucun effet néfaste d'ordre développemental ou chez la mère en rapport avec le traitement à des doses allant jusqu'à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j inclusivement. La DSENO en rapport avec les toxicités maternelle et développementale était de 1 000 mg/kg p.c./j, et on n'a constaté aucune dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO). Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, on a observé de l'urine rougeâtre chez quelques mères pendant les jours 10 à 12 de la gestation. Cependant, on n'a constaté aucun effet néfaste relié au traitement sur les paramètres de reproduction ou de développement, et ce, à aucune des doses administrées, dont la plus élevée de 500 mg/kg p.c./j. La DSENO en rapport avec les toxicités maternelle et développementale était de 500 mg/kg p.c./j et on n'a constaté aucune DMENO. D'après les DSENO établies pour les toxicités maternelle et développementale dans le cadre des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, aucun résultat quantitatif probant n'indique de sensibilité accrue du fœtus exposé *in utero* au foramsulfuron.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La DSENO la plus appropriée pour la détermination de la DJA est celle de 849 mg/kg p.c./j (la dose la plus élevée testée), telle que déterminée dans le cadre de l'étude alimentaire de deux ans chez le rat. L'ARLA recommande un facteur de sécurité (FS) de l'ordre de 100 (un facteur de 10 pour la variation entre espèces et un facteur de 10 pour la variation au sein d'une même espèce). Comme aucune sensibilité n'a été observée, le facteur prévu par la LPA peut être réduit à 1. La DJA recommandée est de 8,49 mg/kg p.c./j.

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FS}} = \frac{849 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 8{,}49 \text{ mg/kg p.c./j}$$

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation détaillée de la détermination de la dose aiguë de référence du foramsulfuron et de ses PC.

3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation détaillée des risques professionnels et occasionnels associés au foramsulfuron et à ses PC.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu dans les produits d'origine végétale et les denrées d'origine animale est défini comme étant le foramsulfuron. La méthode analytique utilisée pour la cueillette des données et dans le cadre de l'application de la

loi, la méthode de CLHP-SM, est valable pour la quantification des résidus de foramsulfuron et du métabolite, l'AE F153745 (non défini comme résidu), dans les grains de maïs, le fourrage et les épis de maïs débarrassés des grains. Les résidus de foramsulfuron sont stables lorsque entreposés dans un congélateur à -20 °C pendant 866 j (grain de maïs), 617 j (fourrage de maïs) et 621 j (épis de maïs débarrassés des grains). Des produits alimentaires bruts (PAB) dont le grain de maïs, le fourrage de maïs et les épis de maïs débarrassés des grains ont été transformés en germe, en gruau, en farine, en semoule, en amidon, en poussière et en huile raffinée. L'estimation des facteurs de concentration n'a pu être obtenue, car aucun résidu quantifiable n'a été observé dans les PAB. Les essais supervisés sur les résidus menés à l'échelle des États-Unis et du Canada utilisant des PC renfermant du foramsulfuron sur ou dans le maïs de grande culture suffisent pour appuyer la LMR proposée. Rien ne permet de croire qu'il se produira un second transfert des résidus de foramsulfuron des cultures traitées vers les aliments pour animaux. De ce fait, l'ARLA n'exige pas de détermination de LMR pour les denrées d'origine animale.

3.5.2 Évaluation du risque alimentaire

Les évaluations des risques alimentaires aigu et chronique ont été réalisées à partir du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID, version 1.3), lequel utilise des données à jour sur la consommation tirées des Continuing Survey of Food Intakes by Individuals du United States Department of Agriculture (1994–1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Les hypothèses qui suivent sont formulées dans le cadre d'une analyse de toxicité chronique de base : valeur de la LMR pour les produits du maïs. L'exposition alimentaire chronique de base attribuable à l'ensemble des usages alimentaires du foramsulfuron qui reçoivent un appui (et à eux seuls) et pour l'ensemble de la population équivaut essentiellement à 0 % (c.-à-d. 0,000013 %) de la DJA. L'exposition globale attribuable à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition alimentaire chronique au foramsulfuron attribuable à la consommation d'aliments et d'eau équivaut essentiellement à 0 % (c.-à-d. 0,000025 %) de la DJA pour l'ensemble de la population. L'exposition la plus considérable concerne les nourrissons (de moins de 1 an) et équivaut à 0,000056 % de la DJA.

3.5.2.2 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

Aucun critère d'effet toxicologique attribuable à une exposition unique approprié pour la population générale (y compris les nourrissons et les enfants) n'a été identifié.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé au foramsulfuron traduit l'exposition par la nourriture et l'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Une LMR de 0,01 ppm sur les grains de maïs de grande culture a été précédemment établie au titre 15 du tableau II du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD).

Pour obtenir d'autres renseignements sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque alimentaire chronique sont présentés aux tableaux 3 et 4 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation détaillée de l'impact sur l'environnement du foramsulfuron et de ses PC.

Les renseignements qui manquaient précédemment sur le coefficient de partage *n*-octanol–eau de trois principaux produits de transformation, sur un produit de transformation mineur et sur les études de toxicité des PC, soit l'herbicide liquide Option 2.25 OD et l'herbicide Option 35 DF, pour *Lemna* sp. ont été fournis. Une étude sur la levée des plantules en rapport avec l'herbicide liquide Option 2.25 OD était initialement requise; cependant, l'étude avait été précédemment examinée et soumise comme étude sur la vigueur végétative. L'étude sur la vigueur végétative soumise n'avait pas été examinée et a donc fait l'objet d'un examen dans le cadre des études soumises. Toutes les données, à l'exception de celles concernant l'herbicide liquide Option 2.25 OD ont été jugées acceptables. Il manque toujours des données sur la toxicité de l'herbicide liquide Option 2.25 OD pour *Lemna* sp.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La possibilité de bioaccumulation dans les organismes de trois produits de transformation était préoccupante. On a déterminé le log K_{oe} de trois produits de transformation du foramsulfuron par la méthode de la fiole incubée sous agitation, et celui d'un quatrième produit, par la méthode de CLHP. Les valeurs prévues du log K_{oe} étaient de 2,14 (pH 3) pour l'AE F130619; de 0,92 pour l'AE F092944; de -2,2 (pH 4), -2,3 (pH 7) et -2,5 (pH 9) pour l'AE 0338795 et de -0,62 pour l'AE F153745. Par conséquent, aucun de ces produits de transformation n'est susceptible de se bioaccumuler.

La stabilité du foramsulfuron et de ses principaux produits de transformation dans les échantillons entreposés provenant des études de dissipation au champ était source de préoccupation. Afin de dissiper les inquiétudes, une étude de stabilité pendant l'entreposage a été soumise pour le foramsulfuron et son principal produit de transformation, l'AE F092944, dans le sol provenant des sites des études en champ. En ce qui concerne le formasulfuron, la $t_{1/2}$ a été établie à 936 j dans des conditions de congélation. La $t_{1/2}$ du produit de transformation, beaucoup

plus brève, est de 264 j, ce qui est plus court que la période d'entreposage des échantillons issus des études de dissipation au champ. Toutefois, comme le résidu AE F092944 n'est pas source de préoccupation et n'est pas susceptible de se bioaccumuler, les données de laboratoire sont suffisantes.

Le devenir et le comportement du foramsulfuron dans les milieux terrestres et aquatiques sont résumés aux tableaux 5 et 6 de l'annexe I, respectivement.

4.2 Risques environnementaux

L'évaluation des risques intègre les données sur l'exposition environnementale et sur l'écotoxicité en vue d'estimer les possibilités de répercussions écologiques néfastes. Depuis la publication de la REG2003-08, l'ARLA est passée des marges de sécurité aux niveaux préoccupants (NP) fondés sur le quotient de risque (QR). Le QR est le rapport de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) sur le critère d'effet toxicologique choisi. Le NP relatif aux effets néfastes possibles sur l'organisme soumis aux essais est considéré être un QR de 1. En ce qui concerne l'évaluation préliminaire des risques, un QR inférieur à 1 indique que l'on s'attend à ce que l'usage du produit pose un risque négligeable et qu'aucune analyse additionnelle n'est requise. Si l'évaluation préliminaire des risques résulte en un QR égal ou supérieur à 1, alors l'évaluation doit être approfondie, ou les risques, atténués.

Dans le cadre de l'examen initial, les CPE dans l'eau ont été calculées pour un plan d'eau de 30 centimètres (cm) de profondeur. Dans le cadre du nouveau scénario de risque en milieu aquatique, la profondeur du plan d'eau a été modifiée et établie à 15 cm pour les amphibiens et à 80 cm pour tous les autres organismes aquatiques. Les CPE ainsi obtenues pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD dans l'eau sont de 0,7 et de 0,5 mg PC/L, respectivement, et les valeurs correspondantes pour l'herbicide Option 35 DF sont de 0,067 et de 0,013 mg PC/L. L'autre changement concerne les critères d'effet toxicologique choisis pour déterminer le risque, critères qui sont documentés aux tableaux 9 et 10 de l'annexe I. Seules les études ayant fait l'objet d'un examen ou utilisées pour déterminer la nouvelle évaluation des risques sont incluses dans ces tableaux.

En raison de considérations ayant trait à l'examen initial, l'étude sur la vigueur végétative soumise pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD n'a pas été examinée au départ. Il y a eu en outre une certaine confusion, et les données inexactes sur la levée des plantules ont été communiquées. L'étude sur la vigueur végétative a donc été examinée à ce moment, et on a procédé à une nouvelle évaluation du risque pour les plantes vasculaires terrestres. Selon l'évaluation préliminaire du risque, les valeurs du QR fondées sur le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité ont été établies à 62,5 et à 322,6 pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD et pour l'herbicide Option 35 DF, respectivement. Par conséquent, on a procédé à une évaluation du risque de niveau 1 plus approfondie pour mieux caractériser le risque potentiel pour les végétaux non ciblés. Suivant un tel scénario, la détermination de l'exposition des végétaux hors champ (non ciblés) a été raffinée par l'utilisation de courbes empiriques de dérive de pulvérisation permettant de calculer avec davantage de précision la quantité de produit dérivé atteignant les végétaux situés à un mètre dans la direction du vent de la limite de la bande d'aspersion. En supposant d'une part l'usage d'un pulvérisateur agricole ordinaire muni d'une

rampe d'aspersion d'une hauteur de 60 cm, et, d'autre part, des goutelettes de pulvérisation de taille moyenne pour l'application de l'herbicide, selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers[5], on peut s'attendre à ce que 6 % seulement du produit dérive sur une distance de un mètre dans la direction du vent depuis la limite du site d'application (estimation fondée sur les données tirées de Wolf et Caldwell, 2001). De ce fait, les nouvelles CPE de l'herbicide liquide Option 2.25 OD et de l'herbicide Option 35 DF sont de 90 g PC/ha et de 6 g PC/ha, respectivement. Toutefois, de telles valeurs continuent de présenter un risque pour certaines espèces de végétaux, la valeur des QR étant établie à 3,8 et à 19,4 pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD et pour l'herbicide Option 35 DF, respectivement. Des zones tampons sont donc requises pour réduire le risque d'effets néfastes sur les végétaux non ciblés.

Le demandeur a pris en compte les préoccupations relatives au risque que présente l'herbicide Option 35 DF pour les plantes vasculaires aquatiques. En ce qui concerne l'herbicide Option 35 DF, la valeur de la toxicité a été établie à 18 µg PC/L, et celle de la concentration sans effet observé (CSEO), à 0,18 µg PC/L. De ce fait, les plantes vasculaires aquatiques sont considérées comme les espèces aquatiques les plus sensibles. Les nouvelles méthodes de détermination du risque pour les organismes aquatiques établissent à 13,9 la valeur du risque, valeur supérieure au NP de 1. Des zones tampons sont donc requises pour atténuer ce risque.

Au cours de la nouvelle évaluation des risques en milieu aquatique, on a aussi déterminé le risque pour les amphibiens. Il en ressort que le NP est inférieur à 1 tant pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD que pour l'herbicide Option 35 DF.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

L'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD ont fait l'objet d'une homologation conditionnelle, l'une des conditions étant la détermination de la plus petite dose efficace (PPDE) pour la lutte contre le chénopode blanc, la sétaire glauque, la digitaire pourpre, l'échinochloa pied-de-coq et la sétaire verticillée. Le titulaire a fourni des données additionnelles pour appuyer la dose de 35 g m.a./ha pour chacune de ces espèces de mauvaises herbes. Il a ainsi satisfait adéquatement à la condition d'homologation du point de vue de la valeur, et aucune autre donnée n'est requise.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

5.1.1.1 Herbicide Option 35 DF et herbicide liquide Option 2.25 OD

Les données sur l'efficacité soumises établissent la PPDE pour le traitement à l'herbicide Option 35 DF et à l'herbicide liquide Option 2.25 OD appliqués seuls et corroborent les allégations concernant la répression et la suppression des mauvaises herbes, allégations résumées au tableau 5.1. La pulvérisation de l'herbicide Option 35 DF doit être effectuée avec l'adjuvant

[5] Maintenant l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Hasten à 1,0 % v/v (volume/volume) et 2,5 L/ha d'engrais à base de nitrate d'ammonium et d'urée (NAU) à 28 %. La pulvérisation de l'herbicide liquide Option 2.25 OD doit se faire avec 2,5 L/ha d'engrais à base de NAU à 28 %.

Tableau 5.1 Allégations concernant la répression et la suppression des mauvaises herbes en rapport avec l'herbicide Option 35 DF* et l'herbicide liquide Option 2.25 OD**

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées	Mauvaises herbes réprimées
15 g m.a./ha ou 43 g d'herbicide Option 35 DF/ha ou 0,67 L d'herbicide liquide Option 2.25 OD/ha	Chiendent commun, panic d'automne, sétaire verte, panic millet, panic capillaire, stellaire moyenne, moutarde des champs, vélar fausse-giroflée, morelle noire de l'Est, amarante à racine rouge, abutilon	
35 g m.a./ha ou 100 g d'herbicide Option 35 DF/ha ou 1,56 L d'herbicide liquide Option 2.25 OD/ha	Toutes les mauvaises herbes ci-dessus plus : échinochloa pied-de-coq, digitaire sanguine, sétaire glauque, sétaire verticillée et chénopode blanc	Petite herbe à poux

* La pulvérisation de l'herbicide Option 35 DF doit être effectuée avec l'adjuvant Hasten à 1,0 % v/v et 2,5 L/ha d'engrais à base de NAU à 28 %.
** La pulvérisation de l'herbicide liquide Option 2.25 OD doit se faire avec 2,5 L/ha d'engrais à base de NAU à 28 %.

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation détaillée de la valeur et de l'efficacité de l'herbicide liquide Option 2.25 OD et de l'herbicide Option 35 DF et pour l'évaluation approfondie de la contribution de la MAQT herbicide foramsulfuron à la réduction des risques et à la pérennité.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, qui énonce une démarche préventive et prudente pour aborder les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient causer des dommages à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques associées principalement à l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées « substances de la voie 1 » dans la Politique.

Dans le cadre de l'examen, le foramsulfuron a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du foramsulfuron, notamment les principaux produits de transformation se formant dans l'environnement, les microcontaminants présents dans la MAQT et les produits de formulation dans les PC, l'herbicide liquide Option 2.25 OD et l'herbicide Option 35 DF. L'ARLA en a conclu ce qui suit :

- Le foramsulfuron ne répond pas aux critères relatifs aux substances de la voie 1.
- L'AE F130619 ne répond pas aux critères relatifs aux substances de la voie 1.
- L'AE F092944 ne répond pas aux critères relatifs aux substances de la voie 1.
- L'AE 0338795 ne répond pas aux critères relatifs aux substances de la voie 1.
- L'AE F153745 ne répond pas aux critères relatifs aux substances de la voie 1.
- La MAQT foramsulfuron ne renferme aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.
- Les PC du foramsulfuron, l'herbicide liquide Option 2.25 OD et l'herbicide Option 35 DF, ne contiennent aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du foramsulfuron entraîne l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise au sujet du foramsulfuron est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine à ce produit. Les études de toxicité subchronique et chronique menées sur des animaux de laboratoire ne permettent d'observer aucun effet sur les organes. Les études de toxicité chronique ne révèlent aucun signe de cancer. Les études sur la reproduction et le développement ne montrent aucun effet sur la mère ou le fœtus. Le poids de la preuve indique que le foramsulfuron n'est pas génotoxique. Il n'est pas considéré comme une substance neurotoxique.

La nature des résidus dans le maïs est adéquatement caractérisée. Le résidu est défini comme étant le foramsulfuron. L'usage proposé du foramsulfuron sur le maïs de grande culture ne constitue pas un risque alimentaire chronique inacceptable (aliments et eau potable) pour aucune sous-population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées sur les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. Une LMR de 0,01 ppm sur les grains de maïs de grande culture a été précédemment établie au titre 15 du tableau II du RAD.

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation détaillée des risques pour la santé présenté par le foramsulfuron et ses PC.

7.2 Risques environnementaux

Comme les PC à base de formasulfuron présentent un risque pour les végétaux terrestres et aquatiques, l'étiquette fait mention de la nécessité de prévoir des zones tampons destinées à atténuer le risque. On recommande une zone tampon générale de un mètre pour les habitats aquatiques, une zone tampon de trois mètres pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD et une zone tampon de dix mètres pour l'herbicide Option 35 DF dans le cas des habitats terrestres. Comme l'herbicide liquide Option 2.25 OD présente un risque inconnu pour les plantes vasculaires aquatiques, cette PC fait toujours l'objet d'une homologation conditionnelle en raison de renseignements manquants.

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation détaillée des risques pour l'environnement présenté par le foramsulfuron et ses PC.

7.3 Valeur

L'herbicide Option 35 DF et l'herbicide liquide Option 2.25 OD ont fait l'objet d'une homologation conditionnelle, l'une des conditions étant la détermination de la PPDE pour la lutte contre le chénopode blanc, la sétaire glauque, la digitaire sanguine, l'échinochloa pied-de-coq et la sétaire verticillée. Le titulaire a fourni des données additionnelles afin d'appuyer la dose de 35 g m.a./ha pour chacune de ces espèces de mauvaises herbes. Il a maintenant satisfait adéquatement à la condition d'homologation du point de vue de la valeur, et aucune autre donnée n'est requise.

Il existe deux doses d'application pour l'herbicide Option 35 DF et pour l'herbicide liquide Option 2.25 OD. Lorsque appliqués à une dose de 15 g m.a./ha, ces produits permettent de réprimer le chiendent commun, le panic d'automne, la sétaire verte, le panic millet, le panic capillaire, la stellaire moyenne, la moutarde des champs, la vélar fausse-giroflée, la morelle noire de l'Est, l'amarante à racine rouge et l'abutilon. Lorsque appliqués à une dose de 30 g m.a./ha, ils permettent de lutter contre les mauvaises herbes énumérées ci-dessus plus l'échinochloa pied-de-coq, la digitaire sanguine, la sétaire glauque, la sétaire verticillée et le chénopode blanc, ainsi que de réprimer la petite herbe à poux.

Se reporter à la REG2003-08 pour l'évaluation détaillée de la valeur de l'herbicide Option 35 DF et de l'herbicide liquide Option 2.25 OD.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la MAQT foramsulfuron et de sa PC, l'herbicide Option 35 DF, pour la lutte contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges et graminées adventices dans le maïs de grande culture. D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation proposées, la PC a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Comme l'herbicide liquide Option 2.25 OD présente un risque inconnu pour les végétaux aquatiques, il continuera de faire l'objet d'une homologation conditionnelle jusqu'à ce que les exigences en matière de renseignements additionnels aient été satisfaites.

8.1 Données supplémentaires requises

8.1.1 Exigences en matière de données relatives aux risques pour l'environnement

Les renseignements additionnels qui suivent sont requis pour améliorer l'évaluation des risques.

Une étude permettant de déterminer la toxicité de l'herbicide liquide Option 2.25 OD pour *Lemna* sp.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CG	chromatographie en phase gazeuse
CL	chromatographie en phase liquide
CLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DAAR	délai d'attente avant récolte
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
K_{co}	coefficient d'adsorption du carbone organique
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
kg	kilogramme
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NAU	nitrate d'ammonium et urée
NP	niveau préoccupant
NZB	Néo-Zélandais blanc (lapin)
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PPDE	plus petite dose efficace
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*
RRT	résidus radioactifs totaux
s.o.	sans objet
SD	Sprague-Dawley (rat)

SM	spectrométrie de masse
$t_{1/2}$	demi-vie
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (la dose requise pour observer un dépérissement de 50 % dans la population d'essai)
UV	détection ultraviolet
v/v	dilution volume par volume

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	N° PMRA
Plantes	EM F02/99-0	foramsulfuron et 4,6-diméthoxypyrimidin-2-amine	CLHP-DUV	0,01 mg/kg dans les grains de maïs	
Animaux	EM F07/00-0	foramsulfuron	CL-SM/SM [1]	0,01 mg/kg dans la viande, le gras et le foie	
	FS-001-A05-01	foramsulfuron sulfonamide	CL-SM/SM [2]	50 *g/kg dans la poitrine de poulet	1060305
Sol	CF/02/98	foramsulfuron	CLHP-UV	0,002 *g/kg	
		diméthoxypyrimidin-2-amine	CG-SM		
Sédiments	FS-002-S05-01	foramsulfuron	CL-SM/SM [3]	2 *g/L	1060303
		foramsulfuron sulfonamide			
Eau	EM/F07/99-00	foramsulfuron	CPLHP-UV	0,1 *g/L dans l'eau potable et dans les eaux de surface	
	FS-003-W05-01	foramsulfuron et 4-amino-2-[[[[(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-*N*,*N*-diméthylbenzamide	CL-SM/SM [4]		1060304

[1] Transition du foramsulfuron : 453,2 à 182,0

[2] Transition du foramsulfuron sulfonamide : 272 à 227

[3] Transition du foramsulfuron : 451 à 296
Transition du foramsulfuron sulfonamide : 272 à 255

[4] Transition du foramsulfuron : 451 à 296
Transition du 4-amino-2-[[[[(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-*N*,*N*-diméthylbenzamide : 423 à 268

Tableau 2 Résumé des essais toxicologiques

ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË - Herbicide liquide Option 2.25 OD			
Orale - rat	**AE F130360 + AE F122006, 22,5 + 22,5 g/L suspension dans l'huile**; code AE F130360 01 1K05 A304; rat Sprague-Dawley (SD), 5/sexe, 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50}, ♂♀ > 5 000 mg/kg p.c.	Mortalité : 1/sexe, dans la minute suivant l'administration de la dose signes cliniques : piloérection, posture recroquevillée, démarche instable, léthargie, marche sur les orteils et pâleur des extrémités Signes moins communs : paupières mi-closes, allure chétive et mal soignée Tous les individus survivants normaux au j 9 p.c. : gain chez tous les individus Pathologie clinique : épaississement de la paroi stomacale et distension gazeuse du duodénum. **Toxicité faible**
Cutanée - rat (exposition de 24 h)	**AE F130360 + AE F122006, 22,5 + 22,5 g/L suspension dans l'huile**; code AE F130360 01 1K05 A304; lot 945/990301 rat SD, 5/sexe, 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50}, ♂♀ > 5 000 mg/kg p.c.	Mortalité : s.o. Signes cliniques : s.o. p.c. : gain chez la plupart des individus; gain inférieur chez 3 ♀ Irritation cutanée : réaction, de légère à bien définie à partir du j 2 avec desquamation à partir du j 4; retour à la normale au j 12 Pathologie clinique : s.o. **Toxicité faible**
Inhalation - rat (exposition de 4 h, inhalation nasale seulement)	**AE F130360 + AE F122006, 22,5 + 22,5 g/L suspension dans l'huile**; code AE F130360 01 1K05 A304; lot KD945/990301 rat SD, 5/sexe, 5,25/77 mg/L (concentration réelle/nominale)	CL_{50}, ♂♀ > 5,25 mg/L DAMM ± É.-T.G. = 4,64 µm ± 2,15 < 4 µm = 42,3 % aérosol	Mortalité : s.o. Signes cliniques : durant l'exposition - fourrure mouillée, respiration irrégulière après l'exposition - fourrure mouillée, dos voûté, piloérection, fréquence respiratoire accrue, taches rouges ou brunes autour du museau p.c. : gains normaux Pathologie clinique : s.o. **Toxicité faible**
Irritation oculaire - lapin	**AE F130360 + AE F122006, 22,5 + 22,5 g/L suspension dans l'huile**; code AE F130360 01 1K05 A304; lot KD945/990301 lapin, Néo-Zélandais (NZB), 4 ♂, 0,1 ml sans rinçage	Cote maximale moyenne à 1 h = 12/110	Mortalité : s.o. Signes cliniques : s.o. Irritation oculaire : les cotes moyennes obtenues après 1 h et aux j 1, 2, 3 et 4 sont de 12, 5,33, 2,67, 1,33 et 0, respectivement Indice d'irritation = 3,11/110 **Minimalement irritant**

Irritation cutanée - lapin	**AE F130360 + AE F122006, 22,5 + 22,5 g/L suspension dans l'huile**; code AE F130360 01 1K05 A304; lot KD945/990301 lapin, NZB, 3 ♂, 0,5 ml; sans rinçage	Cote maximale moyenne aux j 4 et 5 = 5/8	Mortalité : s.o. Signes cliniques : s.o. Irritation cutanée : les cotes moyennes aux j 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 et 12 étaient de 3,67, 4,67, 4,33, 5, 5, 4, 4, 3,33, 2, 1,3, 0,33 et 0 (maximum = 8), respectivement Indice d'irritation = 4,67/8 **Moyennement irritant**
Sensibilisation cutanée - cobaye (méthode de Buehler)	**AE F130360 + AE F122006, 22,5 + 22,5 g/L suspension dans l'huile**; code AE F130360 01 1K05 A304; lot KD945/990301 cobaye, Dunkin/Hartley, ♀; 20 dans le groupe d'essai et 10 dans le groupe témoin négatif	traitement d'induction - 0,5 ml non dilué traitement de provocation - 0,5 ml de 25 %, v/v, en eau stérile	Traitements d'induction adéquats; on pourrait même utiliser des concentrations plus faibles; mesures de contrôle adéquates Réaction après le traitement de provocation : positive chez 2 animaux sur 20 **Sensibilisant cutané potentiel**

Tableau 3 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments

Nature des résidus dans le maïs		**N° PMRA : 1021725**
Marqueur radioactif	Phényl (PH)	Pyrimidyl (PY)
Site d'essai	champ	serre
Traitement	foliaire	foliaire
Dose (1 seul traitement)	60 g m.a./ha ou 261 g m.a./ha	60 g m.a./ha ou 240 g m.a./ha
PC	Granules dispersables dans l'eau	
Délai d'attente avant récolte (DAAR)	77 j	106 j
Dans le maïs, le foramsulfuron est métabolisé selon deux voies. Une voie est l'hydrolyse du pont sulfonylurée qui produit les métabolites AE F153745 et AE F092944. L'autre voie est l'hydrolyse de la fraction formamide du cycle phénylique qui produit le métabolite AE F130619. On a déclaré que ces métabolites subissaient une dégradation subséquente menant à la formation de composés hydrosolubles fortement polaires.		
Principaux métabolites (> 10 % des résidus radioactifs totaux [RRT])	Foramsulfuron (AE F130360)	
Métabolites secondaires	AE F130619, AE F153745 et AE F092944	
Définition du résidu	Foramsulfuron	
Cultures de rotation en milieu clos : soja, radis et blé		**N° PMRA : 1021741**
Formulation utilisée pour l'essai	Foramsulfuron, granulés mouillables	

Dose et calendrier d'application	62,2 - 65,6 g/m.a./ha (le double de la dose maximale saisonnière proposée) en une fois sur le sol nu, cultures mises en terre à 119 j après le traitement; un traitement de 92,6 à 93,2 g m.a./ha (le triple de la dose maximale saisonnière) en une fois sur le sol nu, cultures mises en terre à 30, 59 et 269 j après le traitement.		
Cultures subséquentes	**Métabolites identifiés**		
Marqueur PH — Paille de blé	Aucun métabolite identifié		
Marqueur PY — Fourrage de soja, fourrage de blé, grains de blé, paille de blé	Aucun métabolite identifié		
Définition du résidu	Foramsulfuron		
Nature des résidus dans le bétail	**N° PMRA : 1021726; 1021727**		
Espèce	**Marqueur radioactif**	**Dose**	**Sacrifice**
Vache (*British Friesian*)	[U-^{14}C phényl-]foramsulfuron; 12,87 µCi/mg	187,4 mg/kg p.c./j pendant 7 j consécutifs, équivalent à 15,99 ppm dans le régime alimentaire	22 h après la dernière dose
18,2 % de la dose totale administrée présente dans les tissus et organes comestibles et le lait; 6,6 % dans l'urine; 75,2 % dans les matières fécales.			
Poule (souche *Warrens*)	[U-^{14}C phényl-]foramsulfuron; 996,2 µCi/mg	1,5 mg/individu/j pendant 14 j consécutifs, équivalent à 10 ppm dans le régime alimentaire	22 h après la dernière dose
6,6 % de la dose totale administrée présente dans les tissus et organes comestibles et les œufs; 93,4 % excrétée.			
Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	**Vache**	**Poule**	
	Muscle, gras, reins et lait : foramsulfuron, AE F153745 Foie : foramsulfuron	Jaune d'œuf (10 j) : foramsulfuron Jaune d'œuf (14 j) : AE F153745 Foie : foramsulfuron, AE F153745	
Voie métabolique proposée	Poule : Le foramsulfuron est soit rapidement éliminé, soit peu absorbé par l'organisme parce que la distribution systémique vers les tissus est faible. Une grande partie de la dose administrée a été éliminée sous forme de composé d'origine non transformé. Vache : Le foramsulfuron a été principalement excrété sous forme de composé d'origine non transformé. Le seul produit de clivage identifiable était AE F153745.		
Définition du résidu	Foramsulfuron		
Essais au champ sur des cultures de maïs		**N° PMRA : 1021738; 1021739**	
Au total, 23 essais au champ ont été effectués au cours de la période 1997-1998 aux États-Unis dans les zones 1 (2 essais), 2 (1 essai), 5 (18 essais) et 6 (2 essais), et au Canada dans les zones 5 (2 essais) et 5B (4 essais). Les essais ont été menés à des doses allant de 2 à 3 fois les doses saisonnières maximales proposées.			

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (j)	Analyte	Concentration des résidus (ppm)		
				Min.	Max.	MPEET
Fourrage	80 – 94	37 – 67	Foramsulfuron	< 0,05	< 0,05	< 0,05
Grain	80 – 94	60 – 120	Foramsulfuron	< 0,01	< 0,01	< 0,01
Épis sans grains	80 – 94	65 – 151	Foramsulfuron	< 0,05	< 0,05	< 0,05
Fourrage	80 – 94	37 – 67	AE F153745	< 0,05	< 0,05	< 0,05
Grain	80 – 94	60 – 120	AE F153745	< 0,02	< 0,02	< 0,02
Épis sans grains	80 – 94	65 – 151	AE F153745	< 0,05	< 0,05	< 0,05

Essais sur l'accumulation dans les cultures de rotation au champ : soja, blé	N° PMRA : 1021742

La dose d'application était de 60 g m.a./ha pour le soja et de 90 g m.a./ha pour le blé. On a relevé des résidus de foramsulfuron et d'AE F153745. On a prélevé des échantillons de blé qui n'ont pas été analysés. Les quantités de résidus de foramsulfuron et d'AE F153745 étaient inférieures à la LQ de la méthode dans le fourrage de soja (< 0,05 ppm pour les deux métabolites), le foin (< 0,05 ppm pour les deux métabolites) et les graines (< 0,01 ppm pour le foramsulfuron; < 0,02 ppm pour l'AE F153745).

Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale	N° PMRA : 1021740

Les quantités de résidus de foramsulfuron et d'AE F153745 étaient inférieures à la LQ de la méthode pour le fourrage de maïs (< 0,05 ppm), les épis débarrassés des grains (< 0,05 ppm) et les grains (< 0,01 ppm pour le foramsulfuron; < 0,02 ppm pour l'AE F153745). Par conséquent, aucune autre analyse des denrées transformées n'a été effectuée. Aucun facteur de concentration n'est pris en compte aux fins des utilisations demandées.

Étude sur la stabilité à l'entreposage	N° PMRA : 961890; 1021724

À une température de -20 °C, les résidus de foramsulfuron et d'AE F153745 sont restés stables pendant environ 28 mois (866 j) dans ou sur les grains de maïs, pendant 20 mois (617 j) dans ou sur le fourrage et pendant 20 mois (621 j) dans ou sur les épis de maïs débarrassés des grains. Les périodes calculées comprenaient le délai entre l'entreposage et l'analyse des échantillons de maïs dans les essais supervisés.

Alimentation du bétail	N° PMRA : s.o.

D'après les résultats d'études du métabolisme des vaches en lactation et des volailles menées à des doses largement supérieures à la charge alimentaire maximale théorique, on ne s'attend pas à trouver des quantités mesurables d'équivalents de foramsulfuron dans les tissus du bétail. Par conséquent, il n'est pas nécessaire, du moins pour le moment, de procéder à des études sur l'alimentation du bétail.

Tableau 4 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments - Études sur le métabolisme et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX			
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales (maïs)** **Cultures de rotation (soja, radis et blé)**		Foramsulfuron Foramsulfuron	
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES		Il est impossible de déterminer le profil de diverses cultures car seul le maïs a fait l'objet d'études.	
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX		**Ruminant**	
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUES		Foramsulfuron	
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (vache et poule)		Des profils semblables ont été observés chez la vache et la poule.	
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES		Non	
RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ AUX ALIMENTS ET À L'EAU POTABLE			
Risque alimentaire chronique autre que cancérogène déterminé par une évaluation approfondie **DJA = 8,49 mg/kg p.c.** **Estimation de la concentration chronique de pesticides dans l'eau potable = 0,53 µg m.a./L**	**POPULATION**	**POURCENTAGE DE RISQUE ESTIMÉ DE LA DJA**	
		Nourriture seulement	**Nourriture et eau potable**
	Nourissons de moins de 1 an	0	0
	Enfants de 1 à 2 ans	0	0
	Enfants de 3 à 5 ans	0	0
	Enfants de 6 à 12 ans	0	0
	Jeunes de 13 à 19 ans	0	0
	Adultes de 20 à 49 ans	0	0
	Adultes de 50 ans et plus	0	0
	Femmes de 13 à 49 ans	0	0
	Population totale	0	0

Tableau 5 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Phototransformation – Sol	Foramsulfuron (AE F130360)	Non déterminée	Données insuffisantes, mais ne devrait pas constituer une voie importante de transformation.
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	Foramsulfuron (AE F130360)	TD_{50} = 1,2 - 3,5 j (loam argileux) TD_{50} = 6,6 j (sable loameux) TD_{50} = 8,7 j (loam limono-argileux) TD_{50} = 9,5 j (loam sableux)	AE F130619 et AE F092944 sont les principaux produits de transformation.
	AE F130619 (principal produit de transformation)	TD_{50} = 0,2 - 0,3 j (loam) TD_{50} = 0,4 j (sable) TD_{50} = 0,8 j (loam sableux)	
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies	Foramsulfuron (AE F130360)	TD_{50} = 229,8 j (loam sableux)	Le foramsulfuron est persistant dans les sols de loam sableux en conditions anaérobies.
Mobilité			
Adsorption/désorption dans le sol	Foramsulfuron (AE F130360)	K_{co} d'adsorption (ml/g) : loam limono-argileux = 151 sable loameux = 51 à 89 argile = 63 sable = 38	Dans les sols mis à l'essai, la mobilité du foramsulfuron varie d'élevée à très élevée.
	AE F153745 (principal produit de transformation)	K_{co} d'adsorption (ml/g) : sable = 63 loam sableux = 50 loam argileux = 35 sédiment de loam = 48	Dans les sols et les sédiments mis à l'essai, la mobilité de l'AE F153745 varie d'élevée à très élevée.
	AE F130619 (principal produit de transformation)	K_{co} d'adsorption (ml/g) : loam =144 loam sableux = 63 sable = 44 loam argileux = 40	Dans les sols mis à l'essai, la mobilité de l'AE F130619 varie d'élevée à très élevée.
	AE F092944 (principal produit de transformation)	K_{co} d'adsorption (ml/g) : loam limoneux = 11 289 argile limoneuse = 917 loam sableux = 395 à 696 sable loameux = 89 à 663 sable = 211	Dans la plupart des sols mis à l'essai, la mobilité de l'AE F092944 varie de faible à modérée; cependant le composé était immobile dans le loam limoneux et avait une mobilité élevée dans l'un des sables loameux à l'étude.

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Études au champ			
Dissipation sur le terrain		TD_{50} pour l'écorégion 8.1, plaines de forêts mixtes (sites de l'Ontario et de l'État de New York) = 11 à 18 j TD_{50} pour l'écorégion 9.2, prairies tempérées (Missouri) = 13 j	Non persistant à légèrement persistant en conditions naturelles.
Lessivage sur le terrain	s.o.	–	s.o.

Tableau 6 Devenir et comportement en milieu aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	Foramsulfuron (AE F130360)	pH 4 = 4,5 j pH 5 = 10,6 j pH 7 = 156 j pH 9 = 176 j	Ne constitue pas une voie importante de transformation.
	AE F130619 (principal produit de transformation)	pH 7 = 140 j	
Phototransformation – Eau	Foramsulfuron (AE F130360)	77 à 106 j	Ne constitue pas une voie importante de transformation.
Biotransformation			
Biotransformation dans les systèmes eau/sédiments en conditions anaérobies	Foramsulfuron (AE F130360)	$t_{1/2}$ de premier ordre (et TD_{50}) <u>Système total</u> Loam limono-argileux : 31 j (TD_{50} = 34 j) Sable : 38 j (TD_{50} = 55 j) <u>Sédiments</u> Loam limono-argileux : 43 j (TD_{50} = 55 j) Sable : 46 j (TD_{50} = 43 j)	Le foramsulfuron est légèrement persistant dans les systèmes eau-sédiment aérobies et légèrement à modérément persistant dans la phase sédiment.

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires
Biotransformation dans les systèmes eau/sédiments en conditions anaérobies	Foramsulfuron (AE F130360)	$t_{1/2}$ de premier ordre (et TD_{50}) Système total Loam limono-argileux : 39 j (TD_{50} = 31 j) Sédiments Loam limono-argileux : 61 j (TD_{50} = 45 j)	Le foramsulfuron est légèrement persistant dans les systèmes eau-sédiment anaérobies et légèrement à modérément persistant dans la phase sédiment.
Études au champ			
Dissipation sur le terrain	s.o.	–	Aucune étude sur le terrain en milieu aquatique n'a été soumise.

Tableau 7 Toxicité pour les espèces terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique
Plantes vasculaires			
Plantes vasculaires	Levée des plantules	Herbicide liquide Option 2.25 OD	CE_{25} = 77,7 g PC/ha (radis) CSENO = 30,6 g PC/ha (radis)
		Herbicide Option 35 DF	CE_{25} = 25 g PC/ha (ivraie) CSENO = 5,4 g PC/ha (tomate)
	Vigueur végétative (poids et hauteur de la pousse)	Herbicide liquide Option 2.25 OD	CE_{25} = 24 g PC/ha (radis) CSENO = 11 g PC/ha (radis)
		Herbicide Option 35 DF	CE_{25} = 0,29 g PC/ha (avoine) CSENO = 0,17 g PC/ha (radis)

Tableau 8 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique
Plantes vasculaires *Lemna gibba*	Aiguë, 7 j	Foramsulfuron 98 %	CE_{50} = 0,00052 mg m.a./L CSENO = 0,00033 mg m.a./L
		AE F15375 (96 %) (principal produit de transformation)	CE_{50} >100 mg produit technique/L CSENO = 100 mg produit technique/L
		Herbicide Option 35 DF	CE_{50} = 0,0018 mg PC/L CSENO = 0,00018 mg PC/L
		Herbicide liquide Option 2.25 OD	Aucune donnée

Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	CPE	QR
Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires terrestres non ciblées	Levée des plantules	Herbicide liquide Option 2.25 OD	CE_{25} = 77,7 g PC/ha	1 500 g PC/ha	19,3
		Herbicide Option 35 DF	CE_{25} = 25 g PC/ha	100 g PC/ha	4,0
	Vigueur végétative	Herbicide liquide Option 2.25 OD	CE_{25} = 24 g PC/ha	1 500 g PC/ha	62,5
		Herbicide Option 35 DF	CE_{25} = 0,29 g PC/ha	100 g PC/ha	344,8

Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	CPE	QR
Plantes vasculaires aquatiques	Substance dissoute	Foramsulfuron	CSENO = 0,00033 mg m.a./L	0,012 mg m.a./L	36,4
		AE F153745 (principal produit de transformation)	CE_{50} > 100 mg produit technique/L	—	
		Herbicide liquide Option 2.25 OD	Aucune donnée	0,19 mg PC/L	Valeur non calculée
		Herbicide Option 35 DF	½ CE_{50} = 0,0009 mg PC/L	0,013 mg/L	13,9

Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	CPE	QR
Plantes vasculaires terrestres non ciblées	Levée des plantules	Herbicide liquide Option 2.25 OD	CE_{25} = 77,7 g PC/ha	90 g PC/ha	1,20
		Herbicide Option 35 DF	CE_{25} = 25 g PC/ha	6 g PC/ha	0,24
	Vigueur végétative	Herbicide liquide Option 2.25 OD	CE_{25} = 24 g PC/ha	90 g PC/ha	3,75
		Herbicide Option 35 DF	CE_{25} = 0,29 g PC/ha	6 g PC/ha	20,70

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites

Les LMR ont été précédemment établies au titre 15 du tableau II du RAD.

Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Grains de maïs de grande culture	0,01	LMR levée	Non visés par le Codex

* Le Codex est un organisme international sous l'égide des Nations Unies, qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.
** Le foramsulfuron est exempté de l'exigence d'avoir une limite de tolérance pour les grains de maïs, le fourrage de maïs et les épis de maïs débarrassés des grains lorsque appliqué comme herbicide conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et l'emplacement des essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits et les pratiques en matière d'alimentation du bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les différences de LMR décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ou nuire à une région donnée du Canada.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

N° PMRA	Référence (DACO = code de données ou CODO)
PMRA 1180569	Material Accountability of Foramsulfuron (AE F130360), Analytical Profile of Production Batches, Bayer CropScience GmbH, Study No. PA04/013, May 19, 2004, 43 pages, DACO 2.13.3.
PMRA 1060303	Foramsulfuron: Analytical Method for the Determination of Foramsulfuron and its Metabolite Foramsulfuron Sulfonamide in Sediment by LC/MS/MS, Bayer CropScience, Analytical Method: FS-002-S05-01, July 29, 2005, 36 pages, DACO 8.2.2.2.
PMRA 1060304	Method of Analysis for the Determination of Residues of Foramsulfuron and its Metabolite AE F130619 in Surface and Drinking Water Using LC/MS/MS, Bayer CropScience, Method number: FS-003-W05-01, July 29, 2005, 23 pages, DACO 8.2.2.3.
PMRA 1060305	Analytical Method for the Determination of Foramsulfuron Sulfonamide (AE F153745) Residues in Biota, Method Number FS-001-A05-01, July 28, 2005, 42 pages, DACO 8.2.2.4.

2.0 Toxicologie

Aucune nouvelle donnée en matière de toxicologie n'a été soumise.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

PMRA 961890	Stability of AE F130360 and AE F153745 Residues in Corn (forage, stover and grain) During Frozen Storage, USA, 1998 (Minimum Storage Interval of 616 Days). 06-February-2001. Lab Project Number: CF98R004A. AGREDOC Number:B003134. Study No. CF98R004. DACO : 7.3
PMRA 1021724	Stability of AE F130360 and AE F153745 Residues in Corn (forage, stover and grain) During Frozen Storage, USA, 1998 (Minimum Storage Interval of 209 Days). 23-February -2000. Study Identification Number CF-98R-004. Aventis CropScience. DACO : 7.3.

PMRA 1021725 Metabolism of [U-^{14}C-phenyl]-AE F130360 and [2-^{14}C-pyrimidyl]-AE F130360 in Corn Grown Under Field Conditions. 8-February-2000. Aventis CropScience, Environmental Chemistry Department, Pikeville, USA. Report No.: CF96E512. DACO : 6.3.

PMRA 1021726 Poultry - Metabolism, distribution and nature of the residues in eggs and edible tissues of the laying hen. 12-October-1999. Lab Project ID: TO 96080. AgrEvo UK Limited. DACO : 6.2.

PMRA 1021727 Cow - Metabolism, distribution and nature of the residues in milk and edible tissues. 28-October-1999. Lab Project ID: TOX 96079. AgrEvo UK Limited. DACO : 6.2.

PMRA 1021738 At Harvest AE F130360 and Isoxadifen-ethyl Derived Residues in Field Corn Following Applications of AE F130360 and/or Isoxadifen-ethyl WDG at the Maximum Proposed Rates and the Shortest Proposed PHI, USA and Canada, 1997. 9-March-2000. Study No. CF-97R-01. Aventis CropScience. DACO : 7.4.1.

PMRA 1021739 At Harvest AE F130360 and Isoxadifen-ethyl Derived Residues in Field Corn Following Applications of AE F130360 and/or Isoxadifen-ethyl WDG at the Maximum Proposed Rates and the Shortest Proposed PHI, USA and Canada, 1998. 15-March-2000. Study No. CF-98R-001. Aventis CropScience. DACO : 7.4.1.

PMRA 1021740 AE F130360 and Isoxadifen-ethyl Derived Residues in Field Corn and Processed Corn Commodities Following Applications of AE F130360 and AE F122006 WDG at an Exaggerated Rate and the Shortest Proposed PHI, USA 1998. 28-February-2000. Study No. CF98R002. Aventis CropScience. DACO :7.4.5.

PMRA 1021741 Uptake of Residues of [U-phenyl-^{14}C]-AE F130360 and [2-pyrimidyl-^{14}C]-AE F130360 in Soil by Rotational Crops Under Confined Conditions. 10-June-1999. Laboratory Project ID 516CF. AgrEvo USA Company. DACO : 7.4.3.

PMRA 1021742 At Harvest AE F130360 and AE F122006 Derived Residues in Rotational Crops Planted after Treatment of a Bare Plot with AE F130360 WDG and AE F122006 WDG at Selected Applications Rates and Rotational Intervals, USA, 1997. 22-February-2000. Study Identification Number CF-97R-02. Aventis CropScience. DACO 7.4.4.

PMRA 1021826 Multiresidue Method Testing for AE F130360 and AE F153745 According to PAM I, Appendix II, as Updated January, 1994. 11-January-2000. Lab Project ID #CF99R002. Laboratory Report Number 45656. ABC Laboratories. DACO : 7.2.4.

PMRA 1021827 Independent Laboratory Validation Of the Analytical Method for the Determination of Residues of AE F130360 and its Metabolite AE F153745 in Corn by Liquid Chromatography Using Mass Spectrometric Detection. 27-March-2000. Aventis Study Number CF00R001. Aventis CropScience. DACO 7.2.3.

PMRA 1054389 An Analytical Method for the Determination of Residues of AE F130360 and its Metabolite AE F153745 in Corn by Liquid Chromatography Using Mass Spectrometric Detection (MSD). 23-September-1999. Report No. CF/03/98. Aventis CropScience USA LP. DACO 7.2.1.

5.0 Effets sur l'environnement

PMRA 955915 2000, Stability of AE F130360 and AE F092944Residues in Soil During Frozen Storage, USA, 1998 (Storage Interval of 477 Days), B002761, DACO 8.3.2.

PMRA 955916 2000, Stability of AE F130360 and AE F122006 Derived Residues Following Fortification of Soil from a Field Dissipation Site with AE F130360 and AE F122006, Canada, 1997, B002775, DACO 8.3.2.

PMRA 955917 2000, Partion Coefficient - AE F130619 96.7% w/w., 99030514, DACO 8.2.1.

PMRA 955918 Partion Coefficient - AE F092944 98.5% w/w., 99030502, DACO 8.2.1.

PMRA 955919 2004, AE 0338795 Partion Coefficient 1- Octanol/Water (Shake Flask Method), PA04/048, DACO 8.2.1.

PMRA 955920 2000, Partion Coefficient - AE F153745 97.8% w/w., 99020508, DACO 8.2.1.

PMRA 961891 2004, Toxicity of AE F130360 01 WG70 to Duckweed (*Lemna gibba* G3) Under Static-Renewal Conditions, EBFSM002, DACO 9.8.6.

PMRA 961995 2004, Environmental Research Position Paper: Foramsulfuron + Isoxadifen Ethyl: Response to Canadian PMRA Deficiencies Identified in the Area of Water and Sediment Residue Chemistry., B004880, DACO 8.2.2.2.

PMRA 961998 2005, Rationale for an Exemption from the Requirement for Submission of a Seedling Emergence Study with Option 2.25SC Herbicide (formerly Tribute 2.25SC Herbicide), DACO 9.8.6.

PMRA 961999 2002, Aventis CropScience, Foramsulfuron Oil Flowable 22.5 g/L Formulation (AE F130360 01 1K05 A304) Toxicity to Duckweed, *Lemna gibba*., EBFSM002, DACO 9.8.6.

6.0 Valeur

PMRA 961894 2001, Efficacy: Small Scale Trials (Field)., CANBYR001, DACO 10.2.3.3.

PMRA 962002 Efficacy : Small Scale Field Trials., DACO 10.2.3.3.